

上海医疗器械,办理须知道办理条件及所需材料

产品名称	上海医疗器械,办理须知道办理条件及所需材料
公司名称	上海鼎匠企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市沪南路2218号BHC中环中心西楼
联系电话	13472646204

产品详情

医疗器械行业现在越来越受国家重视了，所以如果想注册医疗器械公司，也要满足国家规定的相关要求。我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为第一类医疗器械，第二类医疗器械和第三类医疗器械。经营第一类医疗器械不需要许可证和备案，经营二类医疗器械实行备案管理，经营三类医疗器械实行许可管理。注册医疗器械公司的条件：1、企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称

2、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称

3、企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例

4、企业应具备相应的产品质量检验能力 5、应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境

6、具有相应的生产设备

7、企业应收集并保持与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准

8、生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。经营医疗器械公司要办理的资质：

1、医疗器械经营备案凭证 2、医疗器械经营许可证 3、医疗器械网络销售企业备案

4、互联网药品交易服务资格证书 5、医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案